

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle Clonidine HCl CF 0,025 mg, kalvopäällysteiset tabletit
Clonidine HCl CF 0,150 mg, tabletit
Klonidiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää tärkeää tietoa sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole tässä pakkausselosteessa? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Clonidine HCl CF on ja mihin sitä käytetään?
 1. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
 2. Miten tätä lääkettä otetaan?
 3. Mahdolliset haittavaikutukset
 4. Miten tätä lääkettä säilytetään?
 5. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
-
1. Mitä Clonidine HCl CF on ja mihin sitä käytetään?

Clonidine HCl CF kuuluu verenpainetta alentavien lääkkeiden ryhmään.

Tätä lääkettä käytetään:

- kaikissa kohonneen verenpaineen muodoissa
 - migreeni-iskun ehkäisyyn
 - vaihdevuosien kuumien aaltojen aikana
 - vieroitusoireiden torjumiseksi opiaattien, kuten morfiinin ja heroinin, käytön lopettamisen jälkeen
-
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai sinun on oltava erityisen varovainen sen kanssa?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.
- Sinulla on liian hidas syke vakavien rytmihäiriöiden (sick sinus -oireyhtymä, toisen tai kolmannen asteen AV-katkos) seurauksena.
- Käytät samanaikaisesti muita verenpainelääkkeitä ja lääkkeitä, joilla on haitallinen vaikutus sydämen rytmiin.
- Sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä tai on ollut, vieroitusoireiden yhteydessä hoitoa klonidiinilla ei saa suorittaa.
- Sinulla on alhainen verenpaine tai on ollut, vieroitusoireiden yhteydessä hoitoa klonidiinilla ei saa suorittaa.

Milloin sinun on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Sinun tulee käyttää tätä lääkettä varoen, jos sinulla on:

- rytmihäiriöitä
- huono aivojen tai raajojen verenkierto
- masennus
- tietyt hermoston sairaudet
- ummetus
- heikentynyt munuaisten toiminta
- sydämen vajaatoiminta tai vakavat verisuonisairaudet, jotka huolehtivat sydämesi verensaannista.

Clonidine HCl CF:llä ei ole vaikutusta lisämunuaisytimen kasvaimen (feokromosytooma) aiheuttamaan korkeaan verenpaineeseen.

Älä koskaan lopeta hoitoa itsenäisesti suoraan, vaan keskustele siitä lääkärisi kanssa. Lääkärisi vähentää annosta vähitellen muutaman päivän ajan. Jos lopetat hoidon äkillisesti, saatat kokea levottomuutta, hermostuneisuutta, sydämentykytystä, vapinaa (tremor), nopeaa verenpaineen nousua, pahoinvointia ja päänsärkyä.

Jos käytät piilolinsejä, Clonidine HCl CF -hoito voi aiheuttaa kyynelnesteen vähenemistä.

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos jokin yllä olevista varoituksista koskee sinua tai on koskenut sinua aiemmin.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Clonidine HCl CF:n lisäksi muita lääkkeitä, oletko tehnyt niin äskettäin tai onko mahdollista, että käytät muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös lääkkeitä, joihin et tarvitse reseptiä.

Kun käytät tätä lääkettä samanaikaisesti jonkin seuraavista lääkkeistä kanssa, voi olla, että jommankumman lääkkeen vaikutus muuttuu:

- verensäätölääkkeet
- lääkkeet, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen (beetasalpaajat, sydänglykosidit)
- tietyt verisuonia laajentavat lääkkeet (fentolamiini ja tolatsoliini)
- tietyt masennuslääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet ja neuroleptit).

Clonidine HCl CF tehostaa rauhoittavien lääkkeiden, unilääkkeiden ja hermostoa lamaavien lääkkeiden vaikutusta.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen, juomisen ja alkoholin suhteen?

Clonidine HCl CF tehostaa alkoholin vaikutusta. Tämän lääkkeen vaikutusta ei ruoka vaikuta.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, luuletko olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekariisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ihmisillä ei ole riittävästi tietoa tämän lääkkeen käytöstä raskauden aikana mahdollisten haittojen arvioimiseksi.

Klonidiini läpäisee istukan ja voi hidastaa sikiön sydämen sykettä. Syntymän jälkeen vastasyntyneellä voi esiintyä tilapäistä verenpaineen nousua. Käytä tätä lääkettä raskauden aikana vain lääkärin kanssa neuvoteltuasi.

Klonidiini erittyy äidinmaitoon. Imetystä tämän lääkkeen käytön aikana ei suositella.

Ajamiskyky ja koneiden käyttö

Mahdollisten huimauksen tai uneliaisuuden sivuvaikutusten vuoksi tämä lääke voi hidastaa reaktioaikaa. Ota tämä huomioon liikenteessä ja koneita käytettäessä.

Clonidine HCl CF sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Clonidine HCl CF sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. Miten otat tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

Suosittelun annostus aikuisille (mukaan lukien vanhukset) on:

Kohonnut verenpaine:

Lääkärisi määrittää henkilökohtaisen annostuksen clonidinelle vaikutuksen ja lääkkeen siedettävyyden perusteella. Alkuannos on kolme kertaa 0,075 mg. Tätä annosta voidaan myöhemmin pienentää tai suurentaa riippuen reaktiostasi tähän lääkkeeseen. Normaalista annosta ei ylitä 0,450 mg päivässä. Joissakin tapauksissa voi olla tarpeen suurempi annos. Säädetä tehdään useimmiten sairaalassa.

Suurin päivittäinen annos on näissä tapauksissa 1,8 mg päivässä.

Migreenikohtauksen ehkäisyyn:

Alkuannos on 0,025 mg kerran päivässä. Tätä annosta voidaan 2 viikon kuluttua vähitellen suurentaa enintään 0,050 mg:aan kahdesti päivässä. Poikkeustapauksissa voidaan antaa annoksia 0,075 mg kahdesti päivässä.

Vaihdevuosien kuumien aaltojen hoitoon:

Alkuannos on 0,050–0,075 mg kahdesti päivässä. Annokset tulisi ottaa mieluiten 12 tunnin välein. Jos hoito ei anna riittävää vaikutusta 3–4 viikon jälkeen, hoito tulee lopettaa.

Oireiden lievittämiseen opiaattien, kuten morfiinin ja heroinin, käytön lopettamisen jälkeen:

Alkuannos on 0,2–0,5 mg päivässä, jaettuna 2–4 annokseen. Tätä annosta voidaan sitten suurentaa 0,1–0,3 mg päivässä enintään 1,2 mg:aan päivässä vaikutuksen ja käyttäjän verenpaineen mukaan. Noin 7 päivän kuluttua hoito voidaan lopettaa vähitellen 2–3 päivän aikana.

Clonidinen annostusta ei tule äkillisesti suurentaa tai pienentää. Verenpaineen äkillisten nousujen ja laskujen välttämiseksi clonidinen annostusta tulee muuttaa vähitellen ja pienin askelin sivuvaikutusten esiintymisen vähentämiseksi on suositeltavaa, että lääkäri mittaa säännöllisesti pulssin ja verenpaineen.

Potilailla, joilla on heikentynyt munuaistoiminta, lääkäri säätää annostusta ja suorittaa tarkkaa seuranta.

Käyttö lapsilla

Clonidine HCl CF ei sovellu lasten käyttöön.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?:

Jos olet ottanut liikaa tätä lääkettä, saatat kokea pienentyneitä pupilleja, uneliaisuutta, hidastunutta sydämenlyöntiä, alentunutta verenpainetta, hypotermiaa, koomaa tai hengityspysähdystä. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Jos huomaat nopeasti, että olet unohtanut annoksen, voit silti ottaa sen. Jos on kuitenkin melkein aika seuraavalle annokselle, voit jättää unohtuneen annoksen väliin ja jatkaa seuraavalla. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen

Saatat kokea levottomuutta, hermostuneisuutta, sydämentykytystä, vapinaa (tremor), nopeaa verenpaineen nousua, pahoinvointia ja päänsärkyä. Keskustele aina ensin lääkärisi kanssa ennen kuin lopetat tämän lääkkeen ottamisen. Lääkärisi vähentää annosta vähitellen muutaman päivän aikana.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Hyvin yleiset (esiintyvät useammalla kuin yhdellä 10 käyttäjästä):

- huimaus
- uneliaisuus
- unisuus (sedaatio)
- verenpaineen lasku esimerkiksi nopeasti istuma- tai makuuasennosta noustessa, joskus huimauksen kanssa (ortostaattinen hypotensio)
- kuiva suu

Yleiset (esiintyvät alle yhdellä 10 käyttäjästä):

- (vakava) masentuneisuus (depressio)
- unihäiriöt
- päänsärky
- pahoinvointi
- ummetus (obstipaatio)
- oksentelu
- kipu sylkirauhasissa
- jatkuva tai toistuva kyvyttömyys saada tai ylläpitää erektiota, joka on riittävä seksuaaliseen toimintaan (erektiohäiriö)
- väsymys

Joskus (esiintyy alle yhdellä sadasta käyttäjästä):

- havaintohäiriöt
- asioiden havaitseminen, joita ei ole olemassa (hallusinaatiot)
- painajaiset
- kutina, pistely tai kihelmöinti ilman syytä (parestesia)
- hidastunut syke johtuen sydämen eteisten supistumistiheyden laskusta (sinusbradykardia)
- sormien ja/tai varpaiden kalpeus (Raynaudin tauti)
- ihottuma
- kutina (pruritus)
- ihottuma, johon liittyy voimakasta kutinaa ja paukamien muodostumista (nokkosihottuma tai urtikaria)
- huonovointisuus

Harvoin (esiintyy alle yhdellä tuhannesta käyttäjästä):

- epänormaalin rintakudoksen kehittyminen miehillä (gynekomastia)
- vähentynyt kyynelnesteen tuotanto
- tietty sydämen johtumishäiriö, joka johtaa rytmihäiriöihin (AV-katkos)
- kuiva nenä
- näennäinen paksusuolen tukkeuma
- hiustenlähtö
- kohonneet verensokeriarvot, jotka on todettu laboratoriotestillä

Tuntematon (ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella):

- sekavuus
- vähentynyt seksuaalinen halu
- näköongelmat (mukautumishäiriöt)
- sydänsairaus, jossa sydämen rytmi hidastuu poikkeuksellisen paljon (bradyarytmia).

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, verkkosivusto: www.fimea.fi. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.
Säilytä alle 25°C

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy läpipainopakkauksesta, laatikosta ja tablettisäiliöstä merkinnän "EXP" tai "Ei käytettävä jälkeen" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, jotta ne eivät päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on klonidiinihydrokloridi.

Clonidine HCl CF 0,025 mg kalvopäällysteinen tabletti: jokainen tabletti sisältää 0,025 mg klonidiinihydrokloridia. Clonidine HCl CF 0,150 mg tabletti: jokainen tabletti sisältää 0,150 mg klonidiinihydrokloridia.

Tämän lääkkeen muut aineet ovat kalsiumvetyfosfaattidihydraatti (E341), laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, natriumkarboksimeyyliitärkkelys (E466), polyvidoni (E1201), magnesiumstearaatti (E470b), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551).

0,025 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät myös hydroksipropyylimetyyliselluloosaa (E 464), propyleeniglykolia (E1520), titaanidioksidia (E 171), talkkia (E553b) ja indigotiinia (E 132).

Miltä Clonidine HCl CF näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Clonidine HCl CF 0,025 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat sinisiä, pyöreitä kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on 6 mm. Tableteissa voi olla merkintä "0,025".

Clonidine HCl CF 0,150 mg tabletit ovat valkoisia tai lähes valkoisia, pyöreitä tabletteja, joiden halkaisija on 8 mm. Tabletissa on toisella puolella jakouurre ja toisella puolella voi olla merkintä "0,150".

Clonidine HCl CF tabletit ovat saatavilla PP-tablettisäiliössä, jossa on PE-kansi, 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 tai 5000 tablettia, ja 10 tablettia PVC/Al läpipainopakkauksessa, kymmenen kerrannaisina pahvilaatikossa.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei tuoda markkinoille.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Myyntiluvan haltija Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Alankomaat

Valmistaja

Centrafarm Services B.V. Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda Alankomaat

Rekisteröity seuraavasti:

RVG 56917 Clonidine HCl CF 0,025 mg, kalvopäällysteiset tabletit RVG 56919 Clonidine HCl CF 0,150 mg, tabletit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty syyskuussa 2023.

Transtoyou